TRAITE DE COPPERATION EN MATIERE DE PEVETS PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 17 MAR 2004

WIPO	_	PCT

Référ mand		doss	ler du déposant ou du	POUR SUITE A DO	NNER voir la notifica préliminaire in	tion de transmission du rapport d'examen ternational (formulaire PCT/IPEA/416)
	inde inte		onale No. 75	Date du dépôt Internation 27.12.2002	al (jour/mois/année)	Date de priorité (jour/mois/année) 27.12.2001
	lfication K9/00,) ou à la fois classification :	nationale et CIB	
Dépo BES	sant SINS IN	NTEF	RNATIONAL BELGIC	QUE et al.	: -	
1.	Le pre intern	sent ation	rapport d'examen préli al, est transmis au dép	minaire international, ét osant conformément à l'	abli par l'administara article 36.	tion chargée de l'examen préliminaire
2.	Ce R	APPO	ORT comprend 7 feuille	es, y compris la présente	e feuille de couvertur	e
	Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).					
	Ces annexes comprennent feuilles.					
3.	3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :					
🛛 Base de l'opinion						
l	H		Priorité		4.5 N. 42-24.5 I	
	III 🛛 Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle					nventive et ia
	IV		Absence d'unité de l'i	nvention		W 100 C
	V Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration				s, l'activité inventive et la possibilité e déclaration	
	VI		Certains documents	cités	•	
	VII		Irrégularités dans la c	demande internationale		•
	VIII		Observations relative	es à la demande internat	ionale	•
Dat	te de pre	ésenta ale	ation de la demande d'exa	men préliminaire	Date d'achèvement	du présent rapport
24	.07.20	03			16.03.2004	
No pré	m et adi	e inter	postale de l'adminstration mational		Fonctionnaire autori	SÓ S STANDOS RODGES
-	7)	0	ffice européen des brevets		Giménez Miralle	es, J
Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465				2000 ehine -	N° de téléphone +4	9 89 2399-8655

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n°

PCT/FR 02/04575

 Base du rappo 	iu rappoπ	. Base	I.
-----------------------------------	-----------	--------	----

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)):

	Desc	Description, Pages					
	1-17		telles qu'initialement déposées				
	Reve	endications, No.	e version of the second of the	•			
	1-23		telles qu'initialement déposées				
	Des	sins, Feuilles					
	1/2-2	2/2	telles qu'initialement déposées				
2.	ou lu	e qui concerne la lanç il ont été remis dans la raire donnée sous ce	gue, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'adminis a langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indicati point.	tration on			
	Ces	éléments étaient à la	disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante:	,qui est:			
		la langue d'une traduc	ction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).				
		la langue de publication	on de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).				
	,	55.3).	tion remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55	.2 ou			
3.	3. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acide aminésdivulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :						
			ande internationale, sous forme écrite.				
		déposé avec la dema	ınde internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.				
			à l'administration, sous forme écrite.				
			à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur:				
	□	de la divulgation faite	laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas dans la demande telle que déposée, a été fournie.				
		La déclaration, selon à celles du listages d	laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont ic les séquences Présenté par écrit, a été fournie.	tentiques			
4.	Les	modifications ont ent	raîné l'annulation :				
		de la description,	pages:				
		des revendications,	nos:				
		des dessins,	feuilles:				

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n°

PCT/FR 02/04575

		\$ 1	. *					
5.	comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été depose, comme il est indique ci-après (7 70.2(c)) :							
		(Toute feuille de remplacement ce et annexée au présent rapport.)	omporta	ant des modification	ns de cette nature doit être indiquée au point 1			
6.	Obs	servations complémentaires, le cas	s échéa	nt:				
	ind	osence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application dustrielle						
1.	La d (ne	a question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive ne pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :						
		l'ensemble de la demande interna	ationale	·,				
	\boxtimes	les revendication nos 1-23 partie	llement;	; 9 quant à la possi	bilité d'application industrielle			
		parce que :						
	la demande internationale, ou les revendications nos 9 en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'éduquel l'administration chargée de l'examen préliminaire international n'est pas tenue d'effectuer un examen préliminaire international (préciser):							
voir feuille séparée								
	la description, les revendications ou les dessins (en indiquer les éléments ci-dessous), ou les revendications en question ne sont pas clairs, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (préciser):							
	Ies revendications, ou les revendications nos 1-23 partiellement en question, ne se fondent pas de faço adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.							
	☐ il n'a pas été établi de rapport de recherche internationale pour les revendications nos en question.							
2.	 Le listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés n'est pas conforme à la norme prévue dans l'annexe C des instructions administratives, de sorte qu'il n'est pas possible d'effectuer un examen préliminair international significatif: 				est pas conforme à la norme prévue dans pas possible d'effectuer un examen préliminaire			
		le listage présenté par écrit n'a p						
		le listage sous forme déchiffrable	e par or	dinateur n'a pas ét	é fourni ou n'est pas conforme à la norme.			
	•	• • •	34					
٧	. Dé d'a	claration motivée selon l'article application industrielle; citations	35(2) c s et exp	quant à la nouvea plications à l'appu	uté, l'activité inventive et la possibilité i de cette déclaration			
1		claration buveauté	Oui: Non:	Revendications Revendications	3 partiellement 1,2,4-23 partiellement			
	Ac	tivité inventive	Oui:	Revendications	3 partiellement			
	Po	ossibilité d'application industrielle	Non: Oui: Non:	Revendications Revendications Revendications	1,2,4-23 partiellement 1-8,10-23 partiellement			

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n°

PCT/FR 02/04575

2. Citations et explications voir feuille séparée

En l'absence de réponse dans le délai de 3 mois indiqué dans l'Opinion Écrite du ... 27.10.2003, le présente Rapport d'Examen Préliminaire International est établi sur la base de l'Opinion Écrite (Règles 66.2(d) et 66.4*bis* PCT).

Concernant le point III

- 1) La présente Administration considère que l'objet de la revendication indépendante 9 est visé par les dispositions de la règle 67.1 (iv) PCT. Bien que l'utilisation particulière visée dans la revendication 9 ne soit pas claire, il semble qu'elle vise l'utilisation d'une composition selon la revendication 1 dans un but thérapeutique. C'est pourquoi il ne sera pas émis d'opinion quant à la question de savoir si l'objet de cette revendication est susceptible d'application industrielle (article 34(4) a) i) PCT) (voir point V-4 ci-dessous).
- Les présentes revendications 1-23 ont trait à une très grande variété de 2) compositions possibles. Notamment, la revendication indépendante 1 concerne une poudre micronisée (≤100 µm) comprenant la combinaison de: i) une substance active sans aucune limitation ou restriction (voir revendication 6); ii) un agent mouillant sans aucune limitation ou restriction (voir revendication 8); et iii) un agent diluant sans aucune limitation ou restriction (voir revendication 9). Un fondement au sens de l'article 6 PCT et/ou un exposé au sens de l'article 5 PCT ne peuvent cependant être trouvés dans la demande que pour un nombre 🛴 . très restreint des compositions revendiquées. Dans le cas présent, donc, les revendications ne se fondent pas sur la description, comme l'exige l'article 6 PCT, vu que leur portée est plus vaste que celle qui est justifiée par la description, et/ou manquent d'un exposé suffisant dans la description, comme l'exige l'article 5 PCT. En fait, les revendications contiennent tant d'options, combinaisons ou permutations possibles, qu'il n'est pas raisonnable, au vu de l'étendue de l'objet revendiqué et au vu du nombre d'exemples décrits, d'assumer que toutes les variantes couvertes par la revendication 1 puissent réellement résoudre le problème technique à la base de l'invention (voir Directives PCT III-6.1, 6.2 et 6.3).

Par conséquent, l'examen préliminaire a été effectué pour les parties de la demande qui apparaissent être supportées par la description, c'est à dire, les compositions micronisées des exemples comprenant: i) une substance active; ii) un agent mouillant tel qu'un polyol (propylène glycol ou glycérine) et/ou un agent tensioactif non ionique; et iii) un agent diluant tel qu'un sucre-alcool (mannitol,

sorbitol ou xylitol) ou un polysaccharide (dextran).

Concernant le point V

1) Il est fait référence au document suivant:

D1: US-A-5 157 030 (A. GALAT)

2) L'objet des revendications indépendantes 1, 9 et 23 (partiellement) [voir point III-2 ci-dessus] n'est pas nouveau à la lecture du document D1 cité dans la rapport de recherche internationale.

Le document D1 décrit la combinaison d'une substance active (Aspirin® micronisée), un agent mouillant tel qu'un agent tensioactif non ionique (copolymère polyoxyéthylène-polyoxypropylène), et un agent diluant tel que le sucrose ou un sucre-alcool (mannitol, sorbitol) dans une composition en forme de poudre micronisée à libération rapide; la composition contient en outre un diluant inorganique tel que le bicarbonate de sodium (voir exemple 8 et col.6, l.3-7). Bien que le document D1 ne décrive pas la taille moyenne des grains de la poudre micronisée, il est considéré comme anticipant implicitement la caractéristique technique de la présente revendication 1 "ayant une granulométrie d'au plus 100 μm", car D1 divulgue la micronisation de la poudre "to reduce the mixture to a fine powder" (voir col.5, l.66 à col.6, l.2). L'homme du métier entend par "micronized...fine powder" une poudre micronisée, i.e. ayant une granulométrie telle que revendiquée dans la présente revendication 1. La définition "d'au plus 100 μm" n'est pas suffisamment spécifique pour établir la nouveauté de l'objet revendiqué par rapport à D1.

Par conséquent, les revendications indépendantes 1, 9 et 23 (partiellement) ne sont pas conformes au critère défini par l'article 33(2) PCT.

3) Les revendications dépendantes 2-8 et 10-22 (partiellement) [voir point III-2 cidessus] ne peuvent être admises que en combinaison avec des revendications indépendantes définissant des objets qui satisfont aux conditions requises par le PCT en ce qui concerne la nouveauté, l'activité inventive et la susceptibilité d'application industrielle (article 33(1) PCT).
Il semble que l'objet de la revendication 3 pourrait être conforme aux critères

Il semble que l'objet de la revendication 3 pourrait être conforme aux critères définis par les articles 33(2) et 33(3) PCT, car l'homme du métier n'y trouverait aucune indication, dans l'état de la technique, pour choisir spécifiquement une

RAPPORT D'EXAMEN Demande internationale n° PCT/FR 02/04575 PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPAREE

granulométrie "d'au plus 10 µm".

4) Il n'existe pas de critère unifié dans les Etats parties au PCT pour déterminer si la revendication 9 est susceptible d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office Européen des Brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical.







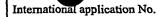
PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P537PCT	FOR FURTHER ACTIO	N See Notifi Preliminary	cation of Transmittal of International Examination Report (Form PCT/IPEA/416)		
International application No.	International filing date (de		Priority date (day/month/year)		
PCT/FR2002/004575	27 décembre 2002 (2	27.12.2002)	27 décembre 2001 (27.12.2001)		
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/00, 47/10, 47/26					
Applicant BESINS INTERNATIONAL BELGIQUE					
 This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 					
2. This REPORT consists of a total of	7 sheets, inclu	ding this cover s	heet.		
This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Author (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).					
These annexes consist of a to					
3. This report contains indications relati	ing to the following items:				
I Basis of the report					
II Priority					
III Non-establishment	of opinion with regard to no	elty, inventive s	tep and industrial applicability		
IV . Lack of unity of inv	rention				
V Reasoned statement citations and explan	under Article 35(2) with reg ations supporting such states	ard to novelty, in	ventive step or industrial applicability;		
VI Certain documents	eited				
VII Certain defects in th	e international application		i		
VIII Certain observations	s on the international applica	tion			
Date of submission of the demand	Date	Date of completion of this report			
2-1 juillet 2003 (24.07.20			arch 2004 (16.03.2004)		
Name and mailing address of the IPEA/EP	Autho	orized officer			
Facsimile No.	Telep	hone No.			





PCT/FR2002/004575

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

I. Basis of the rep . t					
1. This repo	ort has been drawn o icle 14 are referred to	n the basis of (Replacement sheets in this report as "originally filed"	s which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):		
\boxtimes	the international	application as originally filed.	}		
	the description,	pages1-17	, as originally filed,		
·		pages	_, filed with the demand,		
		pages	, filed with the letter of,		
		pages	, filed with the letter of		
[-	the claims,	Nos. 1-23	_ , as originally filed,		
	•	Nos.	, as amended under Article 19,		
		Nos.	_, filed with the demand,		
		Nos	, filed with the letter of,		
		Nos.	_ , filed with the letter of		
	the drawings,	sheets/fig1/2-2/2	_ , as originally filed,		
	•	sheets/fig	_, filed with the demand,		
		sheets/fig	, filed with the letter of,		
		sheets/fig	_ , filed with the letter of		
2. The ame	ndments have resulte	ed in the cancellation of:			
	the description,	pages	·		
	the claims,	Nos			
	the drawings,	sheets/fig			
		"· . ·			
3. The to	nis report has been ea go beyond the discle	stablished as if (some of) the an osure as filed, as indicated in the	nendments had not been made, since they have been considered e Supplemental Box (Rule 70.2(c)).		
		•			
4. Addition	al observations, if no	ecesșary:			
		•			
	-,	•			
	·. · .				

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/FR 02/04575

Supplemental Box

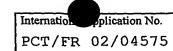
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

In the absence of a response within the three-month time limit indicated in the written opinion of 27 October 2003, the present international preliminary examination report has been established on the basis of the written opinion (PCT Rule 66.2(d) and 66.4bis).

- 1. The present Authority considers that the subject matter of independent claim 9 is covered by the provisions of PCT Rule 67.1(iv). Even though the specific use disclosed in claim 9 is not clear, said claim appears to relate to the therapeutic use of a composition as per claim 1. It is for this reason that no opinion will be given on the question of whether the subject matter of said claim is industrially applicable (PCT Article 34(4)(a)(i)) (see Box V, point 4 hereinafter).
- 2. The present claims 1-23 relate to a very wide variety of possible compositions. In particular, independent claim 1 relates to a micronised powder (≤100 µm) containing the combination of: (i) an active substance for which no limitation is defined (see claim 6); (ii) a wetting agent for which no limitation is defined (see claim 8); and (iii) a diluent for which no limitation is defined (see claim 9). However, in the application, support under the terms of PCT Article 6 and/or a disclosure under the terms of PCT Article 5 can only be found for a very limited number of the claimed compositions. It follows that, in the present case and contrary to the requirements of

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT



Supplemental Box

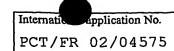
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III.1

PCT Article 6, the claims are not supported by the description because their scope is broader than that justified by the description and/or, contrary to the requirements of PCT Article 5, the claims are not sufficiently disclosed in the description. Indeed, the claims contain so many possible options, combinations or permutations that, in view of the scope of the subject matter claimed and the number of examples described, it is unreasonable to assume that all of the alternative embodiments covered by claim 1 can actually solve the technical problem on which the invention is based (see the PCT Guidelines III-6.1, 6.2 and 6.3).

It follows that the preliminary examination has been carried out with respect to those parts of the application that appear to be supported by the description, namely the micronised compositions in the examples, containing: (i) an active substance, (ii) a wetting agent such as a polyol (propylene glycol or glycerine) and/or a non-ionic surfactant, and (iii) a diluent such as a sugar alcohol (mannitol, sorbitol or xylitol) or a polysaccharide (dextran).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT



V.	Reasoned statement under Article 3 citations and explanations supporting	5(2) with regard to n	ovelty, inventive step or industrial applicabilit	y;
1.	Statement			
	Novelty (N)	Claims	3 in part	YES
		Claims	1, 2, 4-23 in part	NO
	Inventive step (IS)	Claims	3 in part	YES
		Claims	1, 2, 4-23 in part	NO
	Industrial applicability (IA)	Claims	1-8, 10-23 in part	YES
		Claims		NO

- Citations and explanations
 - 1. Reference is made to the following document:

D1: US-A-5 157 030 (A. GALAT).

2. The subject matter of independent claims 1, 9 and 23 (in part) [see Box III, point 2 above] is not novel over document D1, which was cited in the international search report.

Document D1 describes the combination of an active substance (micronised Aspirin®), a wetting agent such as a non-ionic surfactant (polyoxyethylene-polyoxypropylene copolymer) and a diluent such as sucrose or a sugar alcohol (mannitol or sorbitol) in a composition in the form of a rapid-release micronised powder. The composition further contains an inorganic diluent such as sodium bicarbonate (see example 8 and column 6, lines 3-7). Even though document D1 does not describe the mean grain size of the micronised powder, it is considered to anticipate implicitly the technical feature in the present claim 1 whereby said powder has a particle size of no more than 100 $\mu\text{m}''$ because D1 discloses

1

that the powder is micronised in order "to reduce the mixture to a fine powder" (see column 5, line 66 to column 6, line 2). A person skilled in the art would interpret "micronized … fine powder" as referring to a micronised powder, i.e. a powder having a particle size as claimed in the present claim 1. The definition "of no more than 100 μ m" is not specific enough to establish the novelty of the claimed subject matter over D1.

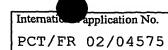
As a result, independent claims 1, 9 and 23 (in part) do not comply with the requirement defined in PCT Article 33(2).

3. Dependent claims 2-8 and 10-22 (in part) [see Box III, point 2 above] can only be accepted in combination with independent claims that define subject matter that fulfils the PCT requirements of novelty, inventive step and industrial applicability (PCT Article 33(1)).

It appears that the subject matter of claim 3 could fulfil the requirements defined in PCT Article 33(2) and 33(3) because a person skilled in the art would find no indication in the prior art to suggest specifically selecting a particle size of "no more than 10 μ m".

4. The PCT Contracting States do not have uniform criteria for assessing whether claim 9 is industrially applicable. Patentability may also be dependent on the way in which the claims are worded. The European Patent Office, for example, does not recognise as industrially applicable the subject





matter of claims to the medical use of a compound, but may allow, however, claims to the first medical use of a known compound as well as claims to the use of such a compound in the manufacture of a drug for a novel medical treatment.